

附件：棕榈油药用辅料标准草案公示稿

棕榈油

Zonglüyou

Palm Oil

[8002-75-3]

本品系由棕榈科植物油棕 *Elaeis guineensis* Jacq. 果实的果肉中提炼精制而成的不挥发油。其中可能含有适当的抗氧化剂。

【性状】 本品为白色至淡黄色的固体或半固体。

熔点 本品的熔点（通则 0612 第二法）为 30~40℃。

酸值 取本品 10g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加异丙醇-甲苯（1:1）混合液 125ml[临用前加 1% 酚酞异丙醇溶液 2ml，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）调至微显粉红色]，振摇使完全溶解（如不易溶解，缓慢加热回流使溶解），用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，至粉红色持续 30 秒不褪。酸值（通则 0713）应不大于 2.0。

过氧化值 本品的过氧化值（通则 0713）应不大于 5.0。

【鉴别】（1）取玉米油对照品约 20mg，加二氯甲烷 3ml 溶解，作为系统适用性溶液 1。

取橄榄油对照品约 20mg，加二氯甲烷 3ml 溶解，作为系统适用性溶液 2。

取棕榈油对照品约 20mg，加二氯甲烷 3ml 溶解，作为对照品溶液。

取本品约 20mg，加二氯甲烷 3ml 溶解，作为供试品溶液。

照薄层色谱法（通则 0502）操作，取上述溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 60RP-18 板上（板厚 0.15~0.2mm，固定相粒径 4~8 μ m），以乙醚为展开剂 1，展开两次，每次展开距离约为 0.5cm，取出，晾干或吹干；然后以二氯甲烷、冰醋酸和丙酮（20:40:50）为展开剂 2，展开两次，每次展开距离约为 8cm，取出，晾干或吹干，用 25mg/ml 磷钼酸的乙醇溶液喷雾后，在 120℃ 下加热约 1 分钟，在日光下检视。

玉米油中的四个主要斑点清晰识别和分离，比移值应分别为 0.39、0.45、0.51 和 0.56；橄榄油中的两个主要斑点清晰识别和分离，比移值应分别为 0.39 和 0.45；供试品溶液所显斑点的位置与颜色应与对照品溶液中各主斑点相同。

（2）在脂肪酸组成项下记录的色谱图中，供试品溶液中肉豆蔻酸甲酯峰、棕榈酸甲酯峰、硬脂酸甲酯峰、油酸甲酯峰、亚油酸甲酯峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应峰的保留时

间一致。

【检查】不皂化物 取本品 5.0g，依法测定（通则 0713），不皂化物不得过 1.0%。

水分 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法 2）测定，含水分不得过 0.1%。

炽灼残渣 取本品 5.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

脂肪酸组成 取本品 0.1g，依法测定（通则 0713）。

分别取月桂酸甲酯、肉豆蔻酸甲酯、棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯、棕榈油酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯、 α -亚麻酸甲酯、 γ -亚麻酸甲酯、花生酸甲酯对照品适量，加正庚烷制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。

按面积归一化法计算，碳链小于或等于 12 的饱和脂肪酸总和不得过 2.5%，肉豆蔻酸应为 0.5~5.9%，棕榈酸应为 39.0%~47.0%，硬脂酸应为 2.0%~8.0%，棕榈油酸不得过 0.5%，油酸应为 36.0~44.0%，亚油酸应为 7.0%~12.0%，亚麻酸（ α -亚麻酸和 γ -亚麻酸之和）不得过 0.5%，碳链大于或等于 20 的脂肪酸总和不得过 1.0%。

【类别】 包衣剂、乳化剂等。

【贮藏】 密封，在 55℃ 以下保存。

【标示】 如加抗氧剂，应标明抗氧剂的名称与用量。

注：本品在乙醚中易溶，在乙醇或水中不溶。

起草单位：中国食品药品检定研究院

联系电话：010-67095606

复核单位：辽宁省药品检验检测院

棕榈油药用辅料标准草案起草说明

一、性状

通常情况下，棕榈油的颜色越浅，品质越好。故拟定标准中对颜色的要求进行了描述。

二、溶解度

本项目参考 USP 棕榈油质量标准，并结合 USP 氢化棕榈油的质量标准以及样品的实测情况，拟定了在“乙醚中易溶，在乙醇中不溶”的描述，并将此项转至文末“注”。

三、酸值

采用《中国药典》四部通则 0713 中规定的溶剂进行试验，发现样品不溶，故前处理方法参考 USP 标准进行制定，限度亦同 USP 标准。

四、过氧化值

参考《中国药典》四部通则 0713 拟定，限度同 USP 氢化棕榈油质量标准的要求。

五、水分

棕榈油中水分含量的高低对其质量和保存性能有很大影响。因此，有必要对水分进行控制。其测定方法参考《中国药典》四部通则 0832 拟定，限度同 USP 氢化棕榈油质量标准。

六、脂肪酸组成

此项参考了 USP 和《中国药典》四部通则 0713，USP 中未指明亚麻酸的类型，亚麻酸包含 α -亚麻酸和 γ -亚麻酸，这两种形态在自然界中均有可能存在，故本次起草标准中明确了亚麻酸甲酯的类型。